



RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2002015547 del 24 de julio de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2002V-0001287, para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, A FAVOR DE ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012038522 DE 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287-R1 para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221213464 de fecha 15 de septiembre de 2022, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287-R1 para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®.
MARCA(S): DOPATH, ETHICON.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0001287-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en VALLE – COLOMBIA.
FABRICANTE(S): ETHICON ENDO-SURGERY, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II., con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. BODEGA DISCOVERY., con domicilio en BOGOTA - D.C.
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio TENJO – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB

RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Cuchillas/mandíbulas 2. Eje aislado 3. Perilla de rotación 4. Conector de cauterio 5. Mangos circulares 6. Botón dentado	Policarbonato Acero inoxidable Cloruro de politetrafluoroetileno Poliolefina

USOS:

Los INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ENDOPATH pueden aplicarse en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre, la movilización la disección y el corte transversal de tejido.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

El producto viene en presentación individual y en cajas por 3 y 6 unidades.

OBSERVACIONES:

Este registro sanitario ampara las siguientes referencias:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Endoinstrument	10AG	Endopath® 10 mm Anvil Grasper with Ratchet Handle.
	10BB	Endopath® 10 mm Babcock with Ratchet Handle.
	5BB	Endopath® 5 mm Babcock with Ratchet Handle.
	5DSG	Endopath® 5 mm Grasper with Ratchet Handle.
Electrosurgery	5DCD	Endopath 5mm Curved Dissector with Monopolar Cautery.
	5DCS	Endopath 5mm Curved Scissors with Monopolar Cautery.

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 19925739
RADICACIÓN: 20221213464
FECHA: 15/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - . Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20221213464.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios